

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- ~~BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS~~
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

⑤

Int. Cl. 2:

A 61 M 1/03

⑬ **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTS HES



PATENTAMT

DE 26 44 062 A 1

⑪

Offenlegungsschrift 26 44 062

⑫

Aktenzeichen:

P 26 44 062.0-35

⑬

Anmeldetag:

30. 9. 78

⑭

Offenlegungstag:

6. 4. 78

⑮

Unionspriorität:

⑯ ⑰ ⑱

⑤

Bezeichnung:

Vorrichtung zur automatischen Regelung eines Hämodialysegerätes

⑦

Anmelder:

**Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung
e.V., 8000 München**

⑧

Erfinder:

Novak, Pavel, Dipl.-Ing., 8000 München

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DE 26 44 062 A 1

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zur automatischen Regelung eines Hämodyalysegerätes und zur Regelung einer Blutpumpe und des Verlaufes der Ultrafiltration in einem Dialysator, dadurch gekennzeichnet, daß der Blutdruck in der Saugleitung vor einer diskontinuierlich arbeitenden Blutpumpe (1) gemessen wird, aus diesem Meßwert in einer Rechenschaltung (2) der Wert des Blutdruckes im Gefäßshunt des Patienten ermittelt wird, und die Geschwindigkeit der Blutpumpe (1) so geregelt wird, daß ein Sollwert des errechneten Blutdruckes eingehalten wird, und daß der Blutdruck und der Dialysatdruck am Auslaß des Dialysators (5) gemessen werden und die strömungsmechanischen Parameter des Dialysators (5) in gewissen Intervallen mit der Rechenschaltung (4) ermittelt werden, so daß der Dialysatdruck mittels eines Magnetventils (6) so geregelt wird, daß eine vorgewählte Wassermenge dem Patienten während der Dialyse kontinuierlich entzogen wird, und daß eine Alarmeinrichtung (8) vorgesehen ist.
2. Vorrichtung nach Patentanspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß, wenn die Alarmeinrichtung (8) anspricht, der gesamte Blutinhalt der Vorrichtung automatisch in den Blutkreislauf des Patienten zurückgeführt werden kann.
3. Vorrichtung nach den Patentansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einrichtung (7) vorgesehen ist, die die zeitliche Folge der Inbetriebsetzung regelt und kontrolliert.

809814/0094

2

Vorrichtung zur automatischen Regelung eines Hämodialysegerätes

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur automatischen Regelung eines Hämodialysegerätes. Insbesondere befaßt sich die Erfindung mit einer automatischen Regelung der Blutpumpe und der Ultrafiltrationsgeschwindigkeit. Es wird eine neuartige Vorrichtung zu einer automatischen Durchführung der Hämodialyse geschaffen.

Es sind zwei ähnliche Vorrichtungen bekannt, die die folgenden Nachteile aufweisen:

Die Vorrichtung gemäß DT 24 45 403 A1 zur Regelung einer extrakorporalen Blutpumpe hat den Nachteil, daß ein Arbeitspunkt immer neu, vor und unter Umständen auch während des Betriebs, eingestellt werden muß, sodaß eine automatische Betriebsweise nicht möglich ist.

Die Vorrichtung gemäß DT 24 42 086 A1 zur extrakorporalen Behandlung von Blut. Die Vorrichtung enthält sehr viele aktive mechanische Bauteile, wodurch die Störauffälligkeit erhöht wird. Für die darin vorgesehene Blutpumpenregelung, wird der Blutdruck in der Saugleitung jeweils während einer Unterbrechung des Blutzuflusses in die Blutpumpe gemessen. Der auf diese Weise ermittelte Blutdruck gibt keinerlei eindeutige Hinweise auf die Blutergiebigkeit des angeschlossenen Blutgefäßes des Patienten, die für die optimale Regelung der Blutpumpe erforderlich sind. Außerdem ist zu erwähnen, daß der vorgesehene Dialysatkreislauf mit seiner Steuerung gemäß der Beschreibung einen undefinierten Zustand aufweisen würde, sodaß die beschriebenen Funktionen auf die beschriebene Weise nicht ausführen kann.

Die handelsüblichen Geräte für Hämodialyse weisen, vor allem aus der technischen Sicht, folgende Nachteile auf:

- a) Alle Geräte verlangen eine stetige Kontrolle durch eine Pflegeperson. Dabei ist besonders der Blutfluß und der Blutdruck laufend zu überwachen.
- b) Die Voreinstellung und zusätzliche Kontrolle der Ultrafiltrationsmenge ist bei allen Einrichtungen bisher nur unbefriedigend gelöst und überfordert jeden, der nicht sehr gut mit der Wirkungsweise der Einrichtungen vertraut ist.
- c) Die Vorbereitung der Geräte für eine Dialyse ist relativ umständlich und zeitraubend.
- d) Die Bedienung während der Dialyse ist durch die Vielzahl der verschiedenen Regelemente sehr kompliziert und erfordert für eine private Pflegeperson eine Anlernzeit von mehreren Monaten. Dabei erweist es sich als besonders störend, daß bei der Veränderung einer Regelgröße eine Reihe weiterer Werte beeinflußt werden, die dann nachgeregelt werden müssen.
- e) Wird aus physiologischen Gründen oder durch Versagen nur eines Teilbereiches des Hämodialysegerätes ein als wichtig angesehener Grenzwert überschritten, so wurde bisher stets die gesamte Maschine abgeschaltet und Alarm ausgelöst. Dabei werden eine Reihe von Folgefehlern herbeigeführt, die das Wiedereinschalten nach Beseitigung der Ursache außerordentlich komplizieren und das Eingreifen einer Pflegeperson erforderlich machen.
- f) Auch das An- und Abklemmen des Patienten vom Gerät ist ohne fremde Hilfe kaum möglich.

Aufgabe der Erfindung ist es, diese Nachteile zu vermeiden. Die Lösung ist in den Patentansprüchen beschrieben.

Zur Behebung dieser Nachteile wurde ein Gerät konzipiert, das die Prozesskontrolle selbständig übernimmt und so konzipiert ist, daß es von dem Patienten selbst bedient werden kann.

Das neuentwickelte Gerät ist mit folgenden Merkmalen ausgestattet:

- a) Durch einen kompakten Aufbau ist es möglich, sämtliche erforderliche Teile einschließlich aller Untersysteme für den Dialysat- und Blutdruckkreislauf wesentlich kleiner, nämlich in einem 19" Gehäuse (14 x 22 x 29 cm) unterzubringen. Außen angefügt werden muß lediglich nur noch der eigentliche Dialysator, der Konzentrationsbehälter, sowie der Behälter für die isotonische Lösung. Damit wäre das Gerät entscheidend kleiner als alle bisher angebotenen Ausführungen. Durch stärkeren Einsatz von kompakteren mechanischen Bauelemente, sowie von miniaturisierten Schaltkreisen kann eine Verkleinerung der Vorrichtung erfolgen.
- b) Durch Einsatz von elektronischen Drucksensoren wurde es möglich, das blutführende Schlauchbesteck wie folgt zu vereinfachen:
 - Vom Gerät verläuft zum Patienten nur eine Doppelleitung für den Bluttransport.
 - Die bisher für den Volumenausgleich erforderlichen Tropfkammern entfallen und vermindern damit entscheidend das erforderliche externe Blutvolumen.
 - Die Schlauchzuleitungen für die Druckmessung entfallen, nachdem der Druck unmittelbar an der Blutleitung abgegriffen wird.
 - Das Schlauchsystem benötigt nur noch zwei Abzweigungen, wovon eine für die Heparinabmessung und die zweite für die isotonische Lösung erforderlich ist.
 - Die Kanüle (Single-Needle-System) ist ein fester Bestandteil des Schlauchbestecks.

- c) Durch den Einsatz einer weitgehend elektronischen Prozesskontrolle werden alle erforderlichen Regel- und Kontrollfunktionen von der Maschine übernommen. Der Patient hat nur noch die folgenden Parameter für die Rechenschaltung (4) und die Zeitablaufeinheit (7) an der Bedienungs- und Einstelltafel einzustellen.
- Die durch Wiegen ermittelte, im Dialyseintervall aufgenommene Wassermenge ist als abzuführendes Ultrafiltrationsvolumen am Gerät einzustellen.
 - Nach Einlegen des Filter- und Schlauchsystems ist der erste Startknopf zu drücken. Die Maschine füllt daraufhin das Schlauchsystem automatisch mit der isotonischen Lösung.
 - Nach Einführen der Nadel zum Blutaustausch ist der zweite Startknopf zu drücken. Von diesem Augenblick an wird die in dem Schlauchsystem sich befindende isotonische Lösung durch Blut ersetzt und die eigentliche Dialyse durchgeführt.
 - Das Ende der Dialyse wird durch ein Signal angezeigt und ist durch die Stoptaste zu quittieren. Danach wird das sich im Schlauchsystem befindende Blut in den Körper zurückgepumpt und im Schlauchsystem wieder durch die isotonische Lösung ersetzt. Nach Abschluß dieses Vorganges ist vom Patienten lediglich nur noch die Nadel zu ziehen.
 - Alle übrigen Sollwerte wie Temperatur, Blutvolumen, maximaler Blutfluß und Heparinrate sind nur einmalig für jeden Patienten individuell vom Arzt einzustellen und werden dann von der Einrichtung konstant gehalten.
- d) Durch die elektronische Prozesskontrolle ist der Einsatz einer Pflegeperson nicht mehr unbedingt erforderlich. Im einzelnen werden vom Gerät die folgenden Aufgaben übernommen:
- Ein automatischer Blutflußregler sorgt für einen optimalen Blutfluß.
 - Ein automatischer Ultrafiltrationsregler sorgt dafür, daß die erforderliche Vorgabe wählt Ultrafiltrations-

meng von dem Patienten innerhalb der Dialysezeit, unabhängig von Blutfluß- und Blutdruckschwankungen entnommen wird.

- Die Grenzwertüberwachung kritischer Parameter ist auch beim Auslösen eines Alarmes so konzipiert, daß ohne ein Zutun des Patienten die richtigen Schritte automatisch ausgelöst werden.

Die Einrichtung ist im einzelnen so programmiert, daß auch ohne Quittierung der Alarmtaste durch Einsatz von Redundanzen der Störung entgegenzuwirken, um zumindest die laufende Dialyse noch zu Ende zu führen. Liegt jedoch ein Fehler vor, der den Abbruch der Dialyse für angezeigt erscheinen läßt, so erfolgt die Abschaltung je nach Sachlage in einer Weise, die nach Möglichkeit das Blut des externen Kreislaufes für den Patienten erhält.

Gleichzeitig mit dem Alarm informiert eine Schrifttafel über die Ursache der Störung, so daß der Patient auch für seine Person die notwendigen Konsequenzen daraus ziehen, sowie die nachträgliche Reparatur gezielt erfolgen kann.

- e) Durch eine Modifizierung der Einstichnadel, die mit dem gesamten Schlauchbesteck von vorneherein fest verbunden sein soll, wird das Ankoppeln des Menschen an die Maschine auf wenige Handgriffe vereinfacht. Es beschränkt sich auf das Einlegen des vorgefertigten Bestecks, sowie auf das Einführen der Nadel. Alle anderen Funktionen werden von der Einrichtung übernommen.
- f) Für das vorliegende Konzept wurde die Single-Needle-Methode ausgewählt. Eine Erweiterung auf die klassische Zwei-Nadel-Technik ist mit der Einrichtung ohne weiteres möglich. Als Dialysator sind alle handelsüblichen Platten-, Kapillaren- oder Spulen-Dialysatoren mit geschlossenen m Dialysatkompartiment verwendbar.

B schreibung der Abbildungen

Fig. 1: Vereinfachtes Schema des extrakorporalen Blutkreislaufes und Dialysatkreislaufs mit den entsprechenden Regelementen. Der Drucksensor (C) mißt den Druck vor der Blutpumpe (1). Aus diesem Meßwert und dem Blutfluß (q), der durch die Charakteristik der Blutpumpe bekannt ist, wird der Druckwert (p_B) in dem Gefäßshunt des Patienten mit der Regelschaltung (2) errechnet. Die Regelschaltung (2) regelt dann die Pumpengeschwindigkeit so, daß ein Sollwert des Shuntdrucks (p_B) eingehalten wird. Auf diese Weise erhält man einen optimalen Blutfluß.

Die Sensoren D, E messen den Blutdruck und Dialysatdruck am Auslaß des Dialysators (5). Die Pumpe (3) befördert mit konstanter Geschwindigkeit den Dialysat. Die Regelschaltung (4) regelt nun den Druck (E) mittels des Magnetventils (6) so, daß eine vorgewählte Menge Wasser dem Patienten während der Dialyse kontinuierlich entzogen wird. Die Flüssigkeit wird in dem Dialysator (5) aus dem Blut ultrafiltriert, d.h. abgepreßt. Für die richtige Funktion der Regelschaltung (4) ist es erforderlich, daß der Strömungswiderstand der Dialysatormembran bekannt ist. Dieser Meßwert wird in gewissen Intervallen mittels der Regelschaltung (4) und der Zeitablaufeinheit (7) ermittelt. Zu diesem Zweck wird das Magnetventil (6) für kurze Zeit automatisch geschlossen und die Pumpe (4) so geregelt, daß der Dialysatdruck (E) konstant bleibt. Aus dem Fördervolumen der Pumpe (4) zu diesem Zeitpunkt und den gemessenen Drucken (E, D) kann die Rechenschaltung (4) den Strömungswiderstand errechnen. Gleichzeitig wird die osmotische Druckdifferenz festgestellt. Der Zeitablauf innerhalb ist auch die einzelnen automatisch in Betriebsphasen der gesamten Vorrichtung, d.h. Füllen der Kreisläufe mit Flüssigkeit, Vorbereitung zur Dialyse, Füllen mit dem Blut des Patienten, Auslösen der automatischen Regel- und

Alarmsysteme, Abbruch der Dialyse, Entleeren d s extrakorporalen Blutkreislaufs, Spülen des Dialysatkreislaufs. Es ist auch eine Alarmvorrichtung (8) vorgesehen, die die lebenswichtigen Parameter während der Dialyse überwacht.

A,B stellen Schlauchquetschventile dar.

Fig. 2: Diese Figur zeigt das Blockschema der gesamten Vorrichtung zur extrakorporalen Hämodialyse gemäß der Erfindung.

Fig. 3: Eine mögliche Realisierung der Frontplatte der beschriebenen Hämodialysevorrichtung.

Fig.2 :

Es handelt sich um das Blockschaltbild der Vorrichtung. Die Doppellinien stellen Schläuche dar. Mit den einfachen Linien ist die Wirkung (Pfeil) und Zugehörigkeit der einzelnen Systeme dargestellt, wobei es sich im Grunde genommen um elektrische Verbindungen handelt. Die gestrichelten Linien sollen lediglich die Größen hervorheben, die von dem Patienten, bzw. von dem behandelnden Arzt für eine Dialyse eingestellt werden müssen. Bei der gestrichelten Doppellinie handelt es sich um eine Schlauchleitung, die praktisch nur mit Luft gefüllt ist (Entlüftung).

Die Verteilung ist so vorgenommen worden, daß in der oberen Zeile die Systeme, die den Dialysatkreislauf bilden, angeordnet sind, in der unteren Zeile, die, die dem extrakorporalen Blutkreislauf angehören und schließlich in der Mitte befinden sich die Kontrollsysteme.

Die Monitoreinheit ist ein anzeigendes Element, mit dem die gewünschten Meßgrößen wie Drücke, Durchflüsse, Temperatur und Leitfähigkeit, die Alarmbotschaften und der jeweilige Betriebszustand zu Anzeige gebracht werden.

Die Alarm-Einheit markiert die Meldungen von den einzelnen Meßpunkten und zwar derart, daß im Falle eines Versagens oder eines Fehlers, einerseits ein entsprechender Hinweis angezeigt wird und andererseits, falls erforderlich, Gegenmaßnahmen getroffen werden.

Die Ablauf-Einheit sorgt für den automatischen Ablauf der einzelnen Betriebsphasen: Füllen und Spülen des extrakorporalen Blutkreislaufs mit isotonischer Lösung, Füllen und Aufwärmen des Dialysatkreislaufs, Füllen des extrakorporalen Blutkreislaufs mit Blut, Einleiten des automatischen g regelt n Dialys vorgangs, Einschalten resp. Abschalten der Alarmsysteme, Entleeren und Spülen des extrakorporal n Blutkreislaufs, automatischer Abbruch der Dialyse, Spülen des Dialysatkreislaufs.

Die Eingabe stellt die Bedienungselemente des Gerätes dar.

Die Temperaturregelung + Heizelement + Temperaturfühler sorgen für die erforderliche Erwärmung des Dialysats auf eine vorgegebene Temperatur T_{Soll} .

Die Ultrafiltrationsregelung - Dialysatdruckregelung stellt mit Hilfe des Drosselventils und den Meßwerten des Druckaufnehmers (Dialysatdruck p_v) und des Druckaufnehmers - venös (Blutdruck p_v) solchen Dialysatunterdruck im Dialysator ein, daß während der Dialyse eine vorher eingestellte Ultrafiltratmenge U_{Soll} dem Patienten durch die Dialysatormembran entzogen wird. Der Membranwiderstandsabgleich muß automatisch in regelmäßigen Zeitintervallen durchgeführt werden, weil sich die Strömungseigenschaften, die für die Berechnung der Ultrafiltrationsrate herangezogen werden, mit der Zeit verändern (Verkleben der Pore) und weil die Dialysatoren von vorne herein von Stück zu Stück verschiedene Werte aufweisen. Für diese Messungen ist es erforderlich, daß die Dialysatpumpe geregelt wird.

Der Wärmetauscher ermöglicht die Verwendung einer weniger leistungsfähigen Heizung und u.U. einen kurzen Dialyseabschnitt auch bei nichtfunktionierender Heizung.

Die Konzentratbeimischung geschieht durch eine Proportionalpumpe, die keiner Regelung bedarf.

Im Entlüfter werden aus dem Dialysat Luftblasen entfernt.

Die zusätzlichen Temperatur- und Luftfähigkeitsmesser werden für die Grenzwertüberwachung eingesetzt. Genauso wie der Blutleckdetektor.

Das Bypass-Ventil dient der Umleitung von schlechtem Dialysat.

Mit der Blutpumpenregelung wird die Blutpumpe d.h. Blutfluß so gesteuert, daß der Druck im arteriovenösen subkutanen Shunt (Fistel) bei höchstmöglichem Blutfluß immer positiv bleibt. Dazu muß der arterielle Blutdruck p_A mit dem Druck-

aufnehm r-arteriell gemessen werden.

Die Ventile A, B, 1 und 2 werden so angesteuert, daß jeweils die gewünschte Durchflußrichtung erzielt wird. Die Blutpumpe pumpt diskontinuierlich. Auf diese Weise ist es möglich, einerseits die verschiedenen Füllungs-, Spülungs- und Entleerungsbetriebsphasen des extrakorporalen Blutkreislaufs und andererseits den Einnadel-Betrieb zu realisieren.

Die Blutdetektoren 1,2 zeigen an, wann das Blut resp. die isotonische Salzlösung die jeweiligen Punkte des extrakorporalen Blutkreislaufs erreicht hat. Dies ist beim automatischen Füllen und Entleeren erforderlich.

Der Luftdetektor überwacht das Auftreten von Luftblasen im Blut.

Die Heparin-Beimischung erfolgt normalerweise mit konstanter Geschwindigkeit. Beim Einsatz eines Blutgerinnungssensors ist es möglich, die Heparinrate mit der Heparinreglung so zu steuern, daß nur die gerade erforderliche Heparinmenge beigemischt wird.

q_{\max} = maximaler mittlerer Blutfluß

UFR = Ultrafiltrationsrate

TMD = Transmembrandruck

Start I, II = Startsignale für die Einleitung der Vorbereitungs-Betriebsphase (I) und der Dialyse-Betriebsphase (II)

B_{soll} = Blutvolumen, das durch das Gerät durchgepumpt werden soll, um eine ausreichende Blutreinigung zu erreichen. Wird für jeden Patienten bestimmt. Dient der Bestimmung der Dialysedauer.

¹²
Leerseite

Nummer:
Int. Cl.2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

26 44 062
A 61 M 1/03
30. September 1976
6. April 1978

- 15 -

2644062

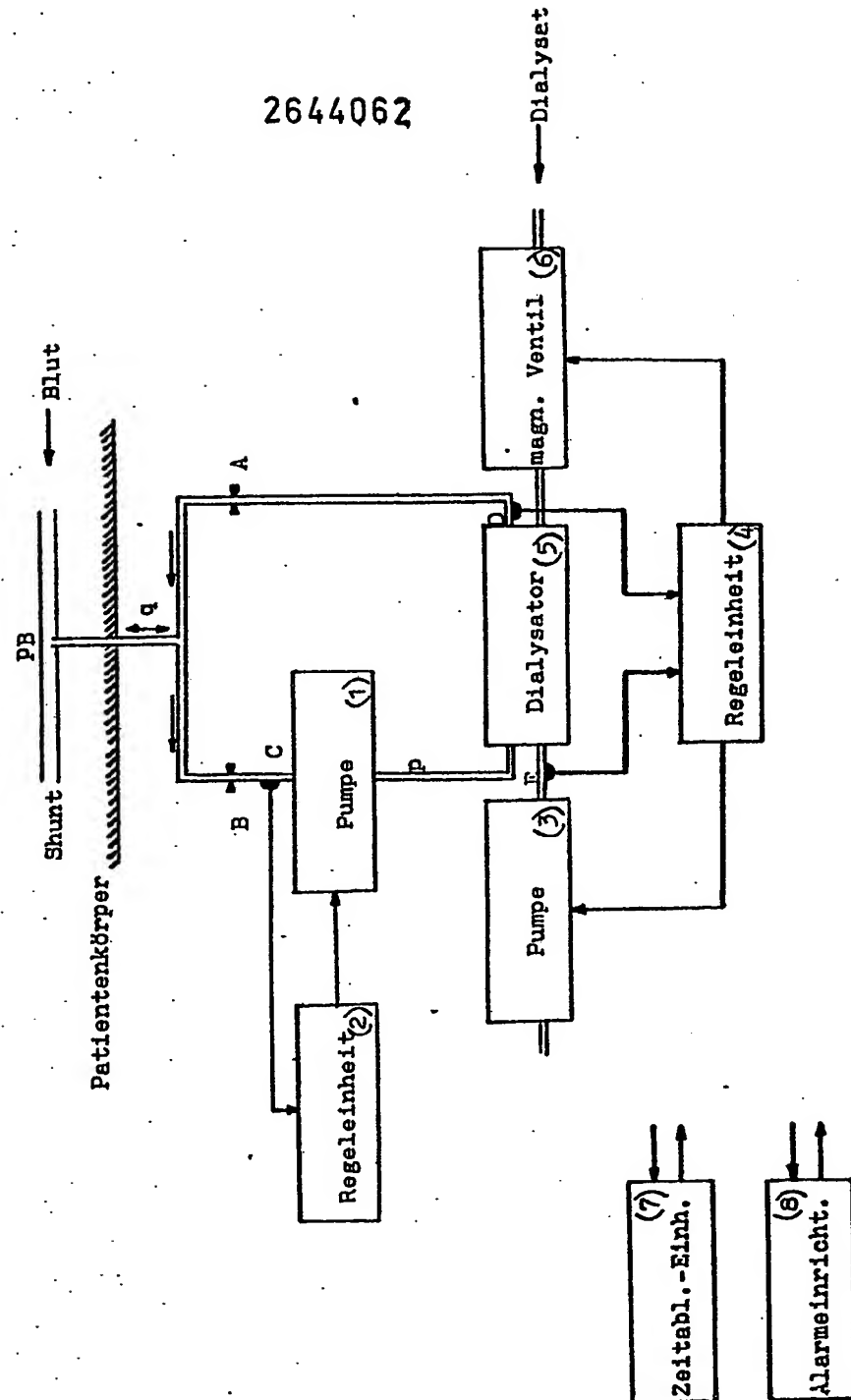
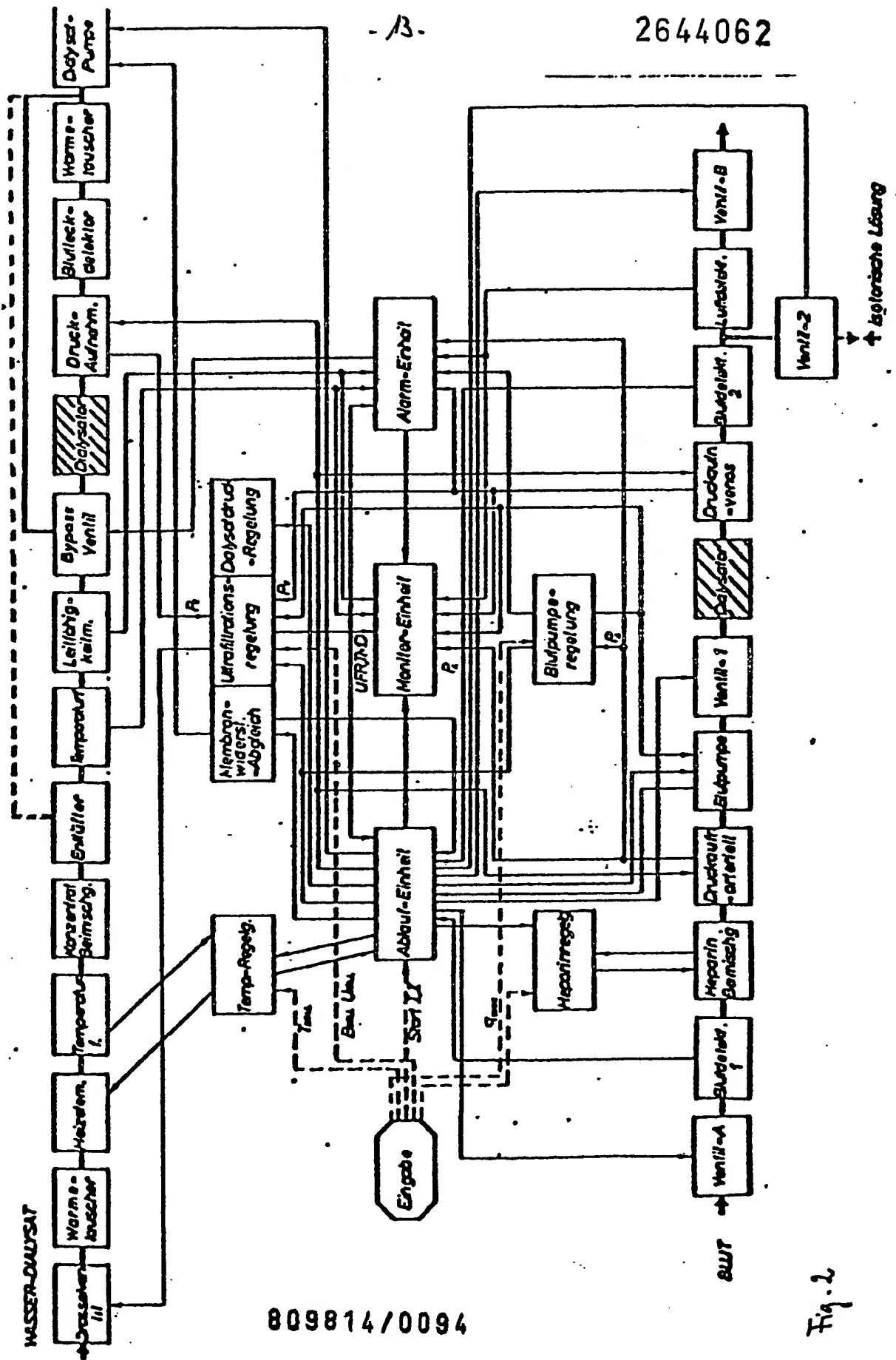
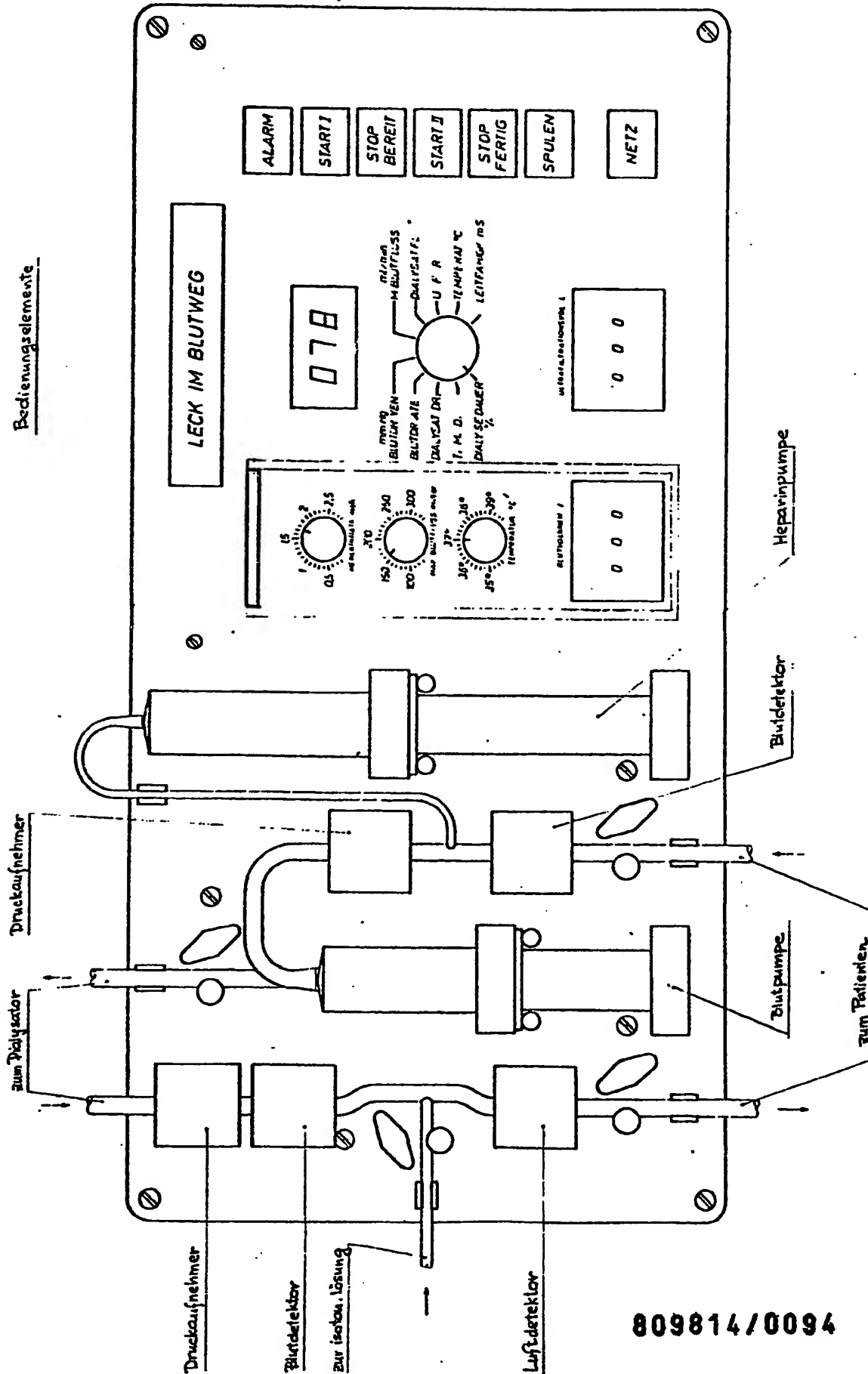


Fig. 1

809814/0094





(51)

Int. Cl.²:

A 61 M 1/03

(19)

FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

GERMAN PATENT OFFICE

(11)

Offenlegungsschrift 26 44 062

(Unexamined First Patent Publication)

(21)

Application No.: P 26 44 062.0-35

(22)

Filing Date: 30 September 1976

(43)

Date laid open: 6 April 1978

(30)

Union Priority

(32) (33) (31)

--

(54)

Description:

Apparatus for the Automatic Regulation of a Hemodialysis Machine

(71)

Applicant:

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung
e.V., 8000 München

(72)

Inventor:

Novak, Pavel, Dipl.-Ing., 8000 München

A request for examination was filed pursuant to Art. 28 b PatG [German Patent Law]

I c l a i m:

1. An apparatus for the automatic regulation of a hemodialysis machine and for the regulation of a blood pump and of the progression of the ultrafiltration in a dialyzer,

c h a r a c t e r i z e d i n t h a t

the blood pressure is measured in the suction line before a discontinuously operating blood pump (1) and the blood pressure in the patient's vascular shunt is determined from this measured value in a computer control element (2), and the speed of the blood pump (1) is regulated such that a desired value of the calculated blood pressure is maintained,

and that the blood pressure and the dialysate pressure are measured at the outlet of the dialyzer (5), and the fluidic parameters of the dialyzer (5) are determined in certain intervals by means of the computer control element (4) so that the dialysate pressure is regulated by means of a magnetic valve (6) in such a way that a pre-selected amount of water is continually drawn from the patient during the dialysis,

and that an alarm system (8) is provided.

2. An apparatus set forth in claim 1,

c h a r a c t e r i z e d i n t h a t

if the alarm system (8) responds, the entire blood content of the system can automatically be reintroduced into the patient's blood circulation.

3. An apparatus as set forth in claims 1 and 2,

c h a r a c t e r i z e d i n t h a t

a system (7) is provided that regulates and monitors the time progression of the start-up.

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung
der angewandten Forschung e.V.
8000 München 19, Leonrodstraße 51

76/9607

Apparatus for the Automatic Regulation of a Hemodialysis Machine

The present invention relates to an apparatus for the automatic regulation of a hemodialysis machine. More particularly, the invention relates to an automatic regulation of the blood pump and of the ultrafiltration speed. A novel apparatus is created for an automated performance of the hemodialysis treatment.

Two similar apparatuses are known, which have the following shortcomings:

The apparatus according to DT 24 45 403 A1 for regulating an extracorporeal blood pump has the shortcoming that an operating point must always be set anew before and possibly also during operation, so that an automated operation is not possible.

The apparatus according to DT 24 42 086 A1 for the extracorporeal treatment of blood. This apparatus incorporates a great number of active mechanical components, making it more susceptible to failure. For the blood pump regulation in this apparatus the blood pressure is measured inside the suction line, which is done during an interruption of the blood flow to the blood pump. The blood pressure that is determined in this manner does not provide a conclusive indication of the blood yield of the patient's connected blood vessel, which is required for the optimized regulation of the blood pump. It furthermore needs to be mentioned that, according to the specification, the proposed dialysate circulation with its control would have an undefined state, so that it cannot perform the described functions in the described manner.

The commercially available hemodialysis machines have the following shortcomings, particularly from a technical point of view:

- a) All machines require constant monitoring by a caretaker, specifically an ongoing supervision of the blood flow and the blood pressure.

809814/0094

- b) The preadjustment and additional monitoring of the amount of ultrafiltrate has been solved only unsatisfactory in all systems until now, and overtaxes anybody who is not very familiar with the function of the systems.
- c) Preparing the machines for a dialysis is relatively cumbersome and time-consuming.
- d) Operation of the machine during the dialysis is greatly complicated by the large number of different control elements and requires a training period of several months for a private caretaker. In this context it has proven particularly disturbing that when one parameter is changed, a series of other values are impacted, which must then be readjusted.
- e) If, for physiological reasons or due to a failure of only a partial segment of the hemodialysis machine, a limit value is exceeded that is considered critical, the entire machine was always turned off in the past and an alarm was activated. This brings about a series of resulting failures that make it extremely complicated to start the machine again after the cause has been eliminated and requires intervention by a caretaker.
- f) Also, hooking the patient up and removing the patient from the machine is virtually impossible without outside help.

It is the object of the invention to prevent these shortcomings. The solution is described in the claims.

To eliminate these shortcomings, a machine was designed that performs the process control in an automated fashion and is designed such that it can be operated by the patient himself.

The newly developed machine has the following characteristics:

- a) Due to a compact design it is possible to house all required parts, including all sub-systems for the dialysate and blood pressure circulation, in a significantly smaller space, namely inside a 19" casing (14 x 22 x 29 cm). Only the actual dialyzer, the concentration container and the container for the isotonic solution need to be attached to the outside. The machine is, therefore, significantly smaller than all models that have been available so far. Increased use

of more compact mechanical components and miniaturized circuits makes it possible to reduce the size of the apparatus.

b) By using electronic pressure sensors it became possible to simplify the blood-carrying tubing as follows:

- Only one double line runs from the machine to the patient to transport the blood.
- The drip chambers that used to be required for volume equalization are eliminated and thus significantly reduce the required external blood volume.
- The supply tubes for pressure measuring are eliminated as the pressure is taken directly on the blood tube.
- The tubing systems now require only two branch-offs, one of which is needed for adding the heparin, and the second for the isotonic solution.
- The needle (single-needle system) is a fixed part of the tubing.

c) By using a largely electronic process control, all required regulating and monitoring functions are assumed by the machine. The patient only needs to set the following parameters on the control panel for the computer control element (4) and the timing unit (7).

- The amount of water absorbed in the dialysis interval, which is determined by weighing, is adjustable on the machine as the ultrafiltration volume to be transported off.
- After insertion of the filter and tubing system the first start button needs to be pressed. The machine thereupon automatically fills the tubing system with the isotonic solution.
- After insertion of the needle for the blood exchange, the second start button needs to be pressed. From this moment on the isotonic solution that is present in the tubing system is being replaced by blood and the actual dialysis is performed.
- The end of the dialysis is indicated by a signal and needs to be confirmed by pushing the stop button. The blood located inside the tubing system is subsequently pumped back into the body and again replaced in the tubing system by the isotonic solution. After completion of this process the patient merely needs to pull out the needle.
- All remaining desired parameters, such as temperature, blood volume, maximum blood circulation and heparin rate need to be individually adjusted only once for each patient by the physician, after which they are kept constant by the system.

- d) Based on the electronic process control, the presence of a caretaker is no longer absolutely required. Specifically, the machine assumes the following tasks:
- An automated blood flow control circuit ensures an optimized blood flow.
 - An automated ultrafiltration control circuit ensures that the required, preselected quantity of ultrafiltrate is removed from the patient within the dialyzing period, regardless of fluctuations in the blood flow and blood pressure.
 - The monitoring of the limit values for critical parameters is designed such that even if an alarm is activated, the correct steps are taken automatically without the patient having to do anything.
 - The system is programmed such that it counteracts the failure by means of redundancies, even without acknowledgement of the alarm button so as to complete at least the current dialysis. However, if a failure has occurred based on which the termination of the dialysis appears appropriate, shutdown takes place -- in dependence upon the given situation -- in a manner that maintains the blood that is located in the external circuit for the patient, if possible.
 - Simultaneously with the alarm, a display provides information about the cause of the failure, so that the patient can draw the necessary conclusions, also for himself, and the subsequent repair can take place in a targeted fashion.
- e) By modifying the insertion needle, which is designed to be firmly connected to the entire tubing to start with, hooking the person up to the machine has been reduced to a few steps. It is limited to inserting the premanufactured instruments and inserting the needle. All other functions are assumed by the apparatus.
- f) For the presented design, the single-needle method was selected. An expansion to the classic two-needle technique is easily possible with the system. The dialyzer may be any commercially available plate, capillary or coil dialyzer with closed dialysate compartment.

Description of the Figures:

[Please see translator's note on page 12 regarding translation of the drawings.]

Fig. 1: Simplified diagram of the extracorporeal blood circulation and dialysate circulation with the associated control elements. The pressure sensor (C) measures the pressure before the blood pump (1). From this measured value and the blood flow (q), which is known based on the characteristic values of the blood pump, the pressure value (p_B) in the vascular shunt of the patient is calculated by means of the control circuit (2). The control circuit (2) then regulates the pump speed in such a way that a desired value of the shunt pressure (p_B) is maintained. An optimized blood flow is obtained in this manner.

The sensors D, E measure the blood pressure and dialysate pressure at the outlet of the dialyzer (5). The pump (3) transports the dialysate at a constant speed. The control circuit (4) now regulates the pressure (E) by means of the magnetic valve (6) in such a way that a preselected amount of water is continually drawn from the patient during the dialysis. The fluid is ultrafiltrated, i.e., expressed from the blood, in the dialyzer (5). For the correct function of the control circuit (4) it is necessary that the flow resistance of the dialyzer membrane is known. This measured value is determined in certain intervals by means of the control circuit (4) and the timer unit (7). For this purpose the magnetic valve (6) is closed automatically for a short time and the pump (4) is regulated such that the dialysate pressure (E) remains constant. From the flow rate of the pump (4) at this time and the measured pressures (E, D), the computer control element (4) can calculate the circulation resistance. The osmotic pressure difference is determined at the same time. The timer unit also controls the individual automated operating phases of the entire apparatus, i.e., filling of the circuits with fluid, preparation for dialysis, filling with the patient's blood, activating of the automated regulating and alarm systems, termination of the dialysis, emptying of the extracorporeal blood circulation, flushing of the dialysate circulation. An alarm system (8) that monitors the vital parameters during the dialysis is provided as well. A, B represent tube clamping valves.

Fig. 2 This figure shows the block diagram of the entire system for the extracorporeal hemodialysis according to the invention.

Fig. 3 A possible embodiment of the front panel of the described hemodialysis system.

Fig. 2:

This is the block diagram of the system. The double lines represent tubes. The single lines illustrate the effect (arrow) and association of the individual systems and, in essence, represent electrical connections. The dashed lines are merely intended to emphasize the parameters that need to be set for a dialysis by the patients or by the treating physician. The dashed double line represents a tube that is filled practically only with air (deaeration).

The distribution has been made such that the systems that form the dialysate circulation are arranged in the upper line, the ones that belong to the extracorporeal blood circulation are arranged in the lower line, and the monitoring systems are located in the middle.

The monitoring unit is a display element that is used to display the desired measured parameters, such as pressures, flow rates, temperature and conduction, the alarm messages, and the current operating status.

The alarm unit marks the messages from the individual measuring points in such a way that if a failure or error occurs, a matching message is displayed on one hand and counter-measures, if required, are taken on the other hand.

The progression unit ensures the automatic progression of the individual operating phases: filling and flushing of the extracorporeal blood circulation with isotonic solution, filling and warming of the dialysate circuit, filling of the extracorporeal blood circulation with blood, initiation of the automatically regulated dialysis process, activation and deactivation of the alarm systems, emptying and flushing of the extracorporeal blood circulation, automatic termination of the dialysis, flushing of the dialysate circuit.

The input represents the operating controls of the machine.

The temperature regulation + heating element + temperature sensor ensure the required warming of the dialysate to a predetermined temperature T_{Soll} .

With the aid of the flow control valve and the values measured by the pressure sensor (dialysate pressure P_v) and the pressure sensor-venous (blood pressure P_v), the ultrafiltration regulation – dialysate pressure regulation adjusts a negative dialysate pressure in the dialyzer in such a way that a pre-established amount of ultrafiltrate, U_{soll} , is drawn from the patient during the dialysis through the dialyzer membrane. The membrane resistance adjustment must be performed automatically in regular time intervals because the circulation characteristics that are used to calculate the ultrafiltration rate change over time (clogging of the pore), and because the dialyzers have different values from dialyzer to dialyzer to start with. To measure these values, it is necessary for the dialysate pump to be regulated.

The heat exchanger permits the use of a less efficient heater and, possibly, a short dialysis segment even with a non-functioning heater.

Admixing of the concentrate takes place with a proportional pump, which does not require regulation.

In the deaerator air bubbles are removed from the dialysate.

The additional temperature and conduction sensor are used to monitor the limit values. The same applies for the blood leakage detector.

The bypass valve serves to divert bad dialysate.

With the pump regulation, the blood pump, i.e., the blood flow, is regulated such that the pressure in the arterio-venous subcutaneous shunt (fistula) always remains positive with the highest possible blood flow. For this, the arterial blood pressure p_A must be measured with the pressure sensor-arterial.

The valves A, B, 1 and 2 are activated in such a way that the desired flow direction is attained in each instance. The blood pump pumps discontinuously. In this manner it is possible to implement the different filling, flushing and emptying operation phases of the extracorporeal blood circulation on one hand, and the single-needle operation of the other hand.

The blood detectors 1, 2 indicate when the blood or the isotonic salt solution has reached certain points in the extracorporeal blood circulation. This is required during the automated filling and emptying.

The air detector monitors the occurrence of air bubbles in the blood.

Admixing of the heparin is normally performed at a constant speed. When a blood clotting sensor is used, it is possible to regulate the heparin rate with the aid of the heparin regulation in such a way that only the amount of heparin is added that is required at the time.

q_{\max} = maximum average blood flow

UFR = ultrafiltration rate

TMD = transmembrane pressure

Start I, II = start signals for the start of the preparation operation phase (I) and the dialysis operation phase (II)

B_{soll} = blood volume that is to be pumped through the machine to attain a sufficient purification of the blood. Determined individually for each patient. Serves to establish the dialyzing period.

This page intentionally left blank

Translation of Figures:

[Translator's note: Due to the small size of the box diagrams, it was not possible to cut and paste the translations into the provided drawings. The box diagrams in Figs. 1, 2 and 3 have, therefore, been annotated with circled numbers and the corresponding translations are listed below.]

Fig. 1

1. Shunt
2. Blood
3. Patient's body
4. Control unit (2)
5. Pump (1)
6. Pump (3)
7. Dialyzer (5)
8. Magnetic valve (6)
9. Dialysate
10. Control unit (4)
11. Progression Timer Unit (7)
12. Alarm System (8)

Fig. 2

1. Water dialysate
2. Flow control valve
3. Heat exchanger
4. Heat element
5. Temperature sensor
6. Concentrate admixture
7. Deaerator
8. Temperature sensor
9. Conduction sensor
10. Bypass valve
11. Dialyzer
12. Pressure sensor
13. Blood leakage detector
14. Heat exchanger
15. Dialysate pump
16. Temperature regulation
17. Membrane resistance adjustment
18. Ultrafiltration regulation
19. Dialysate pressure regulation
20. [Illegible]
21. [Illegible]
22. Input
23. Start I, II
24. Progression Unit
25. Monitoring Unit
26. Alarm Unit
27. Heparin regulation
28. Blood pump regulation

- 29. Blood
- 30. Valve A
- 31. Blood leakage detector 1
- 32. Admixture of heparin
- 33. Pressure sensor – arterial
- 34. Blood pump
- 35. Valve 1
- 36. Dialyzer
- 37. Pressure sensor – venous
- 38. Blood leakage detector 2
- 39. Air [*remainder of the word is illegible*]
- 40. Valve B
- 41. Valve 2
- 42. Isotonic Solution

Fig. 3

1. Control Elements
2. to dialyzer
3. Pressure sensor
4. Pressure sensor
5. Blood detector
6. to isotonic solution
7. Air detector
8. Blood pump
9. to the patient
10. Blood detector
11. Heparin pump
12. Leak in the blood path
13. [Illegible]
14. [Illegible]
15. Temperature
16. Blood volume
17. Blood pressure venous
18. Blood pressure arterial
19. Dialysate pressure
20. T.M.D.
21. Dialysis period
22. Blood circulation
23. Dialysate circulation
24. UFR
25. Temperature
26. Conduction
27. Ultrafiltration [*illegible word, possibly "volume"*]

- 28. Alarm
- 29. Start I
- 30. Stop Ready
- 31. Start II
- 32. Stop Done
- 33. Flushing
- 34. Power